

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeito da Acupuntura nos níveis pressóricos de pacientes pré-hipertensos e hipertensos estágio I com baixo risco cardiovascular.

Pesquisador: Weimar Kunz Sebba Barroso de Souza

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 72392223.8.0000.5078

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIAS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.335.705

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo para avaliar efeitos da Acupuntura nos parâmetros de pressão arterial periférica e central e na função endotelial de pacientes pré-hipertensos e hipertensos estágio 1 de baixo risco cardiovascular.

Metodologia Proposta:

Após seleção e randomização, todos os pacientes realizarão medidas da pressão arterial central, avaliação da função endotelial por DFM e responderão ao questionário 5Q5D (visita inicial). Pacientes selecionados para o grupo intervenção realizarão 2 sessões de Acupuntura por semana por 12 semanas e pacientes do grupo controle realizarão 2 sessões por semana por 12 semanas de sham Acupuntura (visitas 1 a 24). Ao final das 12 semanas, todos os pacientes realizarão medidas da pressão arterial periférica e central, avaliação da função endotelial por DMF e responderão ao questionário 5Q5D (visita final). Estes mesmos parâmetros serão avaliados em todos os pacientes após 4 semanas da visita final (seguimento).

Critério de Inclusão:

Serão incluídos pacientes com 18 anos ou mais, pré-hipertensos ou hipertensos estágio 1 em baixo risco cardiovascular, sem uso de medicação anti-hipertensiva, avaliados na consulta de triagem.

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 6.335.705

Critério de Exclusão:

Serão excluídos pacientes:

- Com hipertensão arterial estágio 2 ou 3 ou hipertensão arterial estágio 1 de moderado ou alto risco cardiovascular;
- Em uso de qualquer medicação com influência reconhecida na pressão arterial;
- Diabéticos, nefropatas, pacientes com história de doença arterial coronariana e/ou cerebrovascular, insuficiência cardíaca e/ou tireoideopatias;
- Com qualquer condição que prejudique a condução aferente e eferente do estímulo nervoso, discrasias sanguíneas graves, uso de anticoagulantes, lesões de pele e/ou qualquer condição que impossibilite acesso aos acupontos descritos;
- Gestantes e lactantes;
- Com doenças psiquiátricas não controladas;
- Q e tenham recebido tratamento anti-hipertensivo medicamentoso nos últimos 6 meses ou que já tenham feito Acupuntura em algum momento da vida.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito da acupuntura nos pontos PC6, IG4, C7, VC14, VC17, E36, F3 e R3 nos parâmetros de pressão arterial periférica e central, de complacência arterial, função endotelial e na qualidade de vida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Eventuais hematomas podem ocorrer nos pacientes do grupo intervenção. Em geral estes são discretos, indolores e de rápida regressão, não levando a prejuízo clínico ao paciente.

Benefícios:

Controle não-farmacológico da hipertensão arterial, melhora da complacência arterial e, com isso, possível redução de risco cardiovascular.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O pesquisador responsável respondeu a pendência de emenda

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642
Bairro: St. Leste Universitario **CEP:** 74.605-050
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3644-8933 **E-mail:** cep.hcgo@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 6.335.705

PENDÊNCIA

A frase: "SE VOCÊ ESTÁ COM A PRESSÃO ARTERIAL ACIMA DE 130 POR 85" E NÃO FAZ USO DE MEDICAMENTOS PARA A PRESSÃO", divulgada sem maiores detalhes dos critérios de exclusão como "hipertensão arterial estágio 2 ou 3 ou hipertensão arterial estágio 1 de moderado ou alto risco cardiovascular" pode parecer que esse importante critério de proteção aos participantes tenha sido ignorado pelos pesquisadores. Essa possibilidade de interpretação equivocada pode ser prejudicial a todos: população em geral (desinformação), instituição proponente, pesquisadores e CEP. Sugere-se que o texto possa refletir o cuidado que os pesquisadores demonstraram nos critérios de exclusão, usando termos como "pressão um pouco alta" e "que ainda não iniciaram o tratamento".

Na nova versão do cartaz de divulgação foi incorporada a sugestão do CEP, garantindo a citação do critério de exclusão NO CARTAZ CONVITE, indicado na frase: "SE VOCÊ ESTA COM A PRESSÃO ARTERIAL UM POUCO ACIMA DO NORMAL E AINDA NÃO INICIOU USO DE MEDICAMENTOS PARA PRESSÃO". Dessa forma, essa emenda não apresenta óbices éticos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os documentos dessa emenda não apresentam óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás/EBSERH, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º466, de 2012 e na Norma Operacional n.º001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta para o projeto de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2208049_E1.pdf	26/09/2023 11:23:31		Aceito

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642
Bairro: St. Leste Universitario **CEP:** 74.605-050
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3644-8933 **E-mail:** cep.hcgo@ebserh.gov.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS - UFG



Continuação do Parecer: 6.335.705

Outros	Divulgacao.jpeg	26/09/2023 11:23:17	Kenya Elias de Moraes	Aceito
Outros	01_Carta_de_SubmissaoE1.pdf	04/09/2023 11:19:14	Kenya Elias de Moraes	Aceito
Outros	01_Carta_de_SubmissaoE1.docx	04/09/2023 11:18:55	Kenya Elias de Moraes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	03_TCLE.pdf	02/08/2023 08:34:07	Kenya Elias de Moraes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	03_TCLE.docx	02/08/2023 08:34:00	Kenya Elias de Moraes	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Dr_Waldemar.pdf	02/08/2023 08:20:34	Kenya Elias de Moraes	Aceito
Outros	01_Carta_de_Submissao.docx	02/08/2023 07:59:20	Kenya Elias de Moraes	Aceito
Outros	08_Aprovacao_GEP.pdf	02/08/2023 07:59:01	Kenya Elias de Moraes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	02_Protocolo.pdf	17/07/2023 10:53:24	Kenya Elias de Moraes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	02_Protocolo.docx	17/07/2023 10:53:16	Kenya Elias de Moraes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	07_Declaracoes_Investigador_Principal.pdf	13/07/2023 10:13:30	Kenya Elias de Moraes	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	06_Declaracao_Infra_Estrutura.pdf	13/07/2023 10:13:11	Kenya Elias de Moraes	Aceito
Orçamento	05_Orcamento.pdf	13/07/2023 10:12:59	Kenya Elias de Moraes	Aceito
Cronograma	04_Cronograma.pdf	13/07/2023 10:12:19	Kenya Elias de Moraes	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
GOIÁS - UFG



Continuação do Parecer: 6.335.705

GOIANIA, 29 de Setembro de 2023

Assinado por:
Maria Selma Neves Costa
(Coordenador(a))

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642
Bairro: St. Leste Universitario **CEP:** 74.605-050
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3644-8933 **E-mail:** cep.hcgo@ebserh.gov.br